

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Lenivia 0,5 mg injektionsvæske, opløsning, til hunde
Lenivia 1,0 mg injektionsvæske, opløsning, til hunde
Lenivia 1,5 mg injektionsvæske, opløsning, til hunde
Lenivia 2,0 mg injektionsvæske, opløsning, til hunde
Lenivia 3,0 mg injektionsvæske, opløsning, til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hvert hætteglas på 1 ml indeholder:

Aktive stoffer:

izenivetmab*: 0,5 mg
1,0 mg
1,5 mg
2,0 mg
3,0 mg

* Izenivetmab er et hundetilpasset (caninised) monoklonalt antistof rettet mod nervevækstfaktor (NGF) hos hunde, der ved hjælp af rekombinant teknologi er fremstillet ved ekspression i ovarieceller fra kinesisk hamster (CHO).

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
L-Histidin
Histidinhydrochloridmonohydrat
Trehalosedihydrat
Dinatrium-EDTA dihydrat
L-Methionin
Poloxamer 188
Vand til injektionsvæsker

Klar til let opaliserende opløsning uden synlige partikler.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til reduktion af smerter forbundet med osteoarthritis (OA) hos hunde.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til hunde yngre end 12 måneder.

Må ikke anvendes til avlsdyr.

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

3.4 Særlige advarsler

Dette lægemiddel kan inducere antistoffer mod lægemidlet. I et 9-måneders klinisk forsøg af sikkerhed og virkning ved gentagne doser blev sådanne antistoffer observeret hos 3,46 % (10/289) af hundene. Antistoffer mod lægemidlet var forbundet med en lavere koncentration af izonivetmab i serum og reduceret virkning. Der var ingen bivirkninger forbundet med tilstedeværelsen af antistoffer mod lægemidlet (immunogenicitet). Immunogenicitet er ikke blevet undersøgt hos hunde, der tidligere er blevet behandlet med andre monoklonale anti-NGF-antistoffer.

Der blev observeret en aftagende effekt mod slutningen af hvert behandlingsinterval i de kliniske forsøg. En klinisk tilstrækkelig reduktion af smerte opnås muligvis ikke hos alle hunde, især hos hunde med svær osteoarthritis (OA). Hvis ingen eller begrænset respons observeres efter den første dosering, eller hvis effekten ikke opretholdes i løbet af det 3-måneders doseringsinterval, anbefales det at skifte til alternativ behandling.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Hvis hunden ikke har været i stand til at motionere ordentligt før behandlingen på grund af sin kliniske tilstand, anbefales det, at hundens motionsmængde gradvist øges (over et par uger for at forhindre overmotionering hos nogle hunde).

I de kliniske forsøg blev der kun taget røntgenbilleder af leddene ved screening. Derfor er potentielle negative påvirkninger på udviklingen af osteoarthritis ikke blevet undersøgt.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Der kan forekomme overfølsomhedsreaktioner, herunder anafylaksi, i tilfælde af utilsigtet selvinjektion. Gentagen utilsigtet selvinjektion kan øge risikoen for overfølsomhedsreaktioner.

Hos mennesker er der rapporteret mindre og reversible perifere neurologiske tegn (for eksempel paraestesi, dysæstesi, hypoestesi) hos en lille delmængde af patienter, der modtager terapeutiske doser af human monoklonale anti-NGF-antistoffer. Hyppigheden af disse hændelser afhænger af faktorer som dosisniveau og doseringsvarighed. Disse hændelser var forbigående og reversible ved ophør af behandlingen.

Det er veldokumenteret, at nervevækstfaktor (NGF) spiller en vigtig rolle for normal udvikling af nervesystemet på fosterstadiet. Desuden har laboratorieundersøgelser af ikke-menneskelige primater med menneskelige anti-NGF antistoffer afsløret reproduktionstoksicitet og udviklingstoksicitet. Gravide kvinder eller kvinder, der prøver at blive gravide, og ammende kvinder, skal være meget omhyggelige med at undgå selvinjektion.

Hvis der opstår bivirkninger efter utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Umiddelbar smerte ved injektion
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Ataksi, polydipsi, polyuri
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Letargi, anoreksi
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Overfølsomhedsreaktioner (hævelse af snuden) ¹ , immunmedieret hæmolytisk anæmi, immunmedieret trombocytopeni

¹Hvis sådanne reaktioner opstår, skal den rette symptomatiske behandling administreres.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning eller for avlshunde er ikke fastlagt. Laboratorieundersøgelser af menneskelige anti-NGF antistoffer hos Javamakakker har afsløret teratogene og føtotoksiske virkninger.

Drægtighed og diegivning:

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

Fertilitet:

Må ikke anvendes til avlsdyr.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om samtidig langvarig brug af non-steroide antiinflammatoriske stoffer (NSAID) og izenivetmab hos hunde. I kliniske forsøg med mennesker er der blevet indberettet tilfælde af hurtigt progredierende osteoarthritis hos patienter, der fik behandling med et humaniseret anti-NGF monoklonalt antistof. Forekomsten af disse tilfælde steg ved høje doser og blandt de patienter, som fik samtidig længerevarende behandling (mere end 90 dage) med NSAID og et anti-NGF monoklonalt antistof.

Der er ikke udført laboratorieundersøgelser af sikkerheden ved samtidig administration af dette veterinærlægemiddel med andre veterinærlægemidler. Der er ikke observeret interaktioner i kliniske forsøg, hvor dette lægemiddel er blevet administreret samtidigt med andre veterinærlægemidler, herunder systemiske antibakterielle midler og antiparasitære midler.

Hvis en vaccine eller vacciner skal gives samtidigt med det veterinære lægemiddel, bør vaccinen eller vaccinerne administreres på et andet sted end der, hvor det veterinære lægemiddel blev administreret.

3.9 Administrationsveje og dosering

Subkutan anvendelse.

Indgiv alt indholdet (1 ml) i hætteglasset.

Dosering og behandlingsplan:

Den anbefalede dosis er 0,05-0,1 mg/kg kropsvægt én gang hver tredje måned.

Dosér i henhold til doseringsskemaet nedenfor.

Hundens kropsvægt (kg)	Antal hætteglas af Lenivia, som skal gives				
	0,5 mg	1,0 mg	1,5 mg	2,0 mg	3,0 mg
5,0-10,0	1 hætteglas				
10,1-20,0		1 hætteglas			
20,1-30,0			1 hætteglas		
30,1-40,0				1 hætteglas	
40,1-60,0					1 hætteglas
60,1-80,0				2 hætteglas	
80,1-100,0				1 hætteglas	1 hætteglas
100,1-120,0					2 hætteglas

Hunde, der vejer < 5,0 kg: Træk 0,1 ml/kg op fra et enkelt 0,5 mg hætteglas ved brug af aseptisk teknik, og administrer subkutant. Anvend for volumener ≤ 0,5 ml en sprøjte på 1,0 eller 0,5 ml, og dosér til nærmeste 0,1 ml-mærke. Kassér eventuel tilbageværende restvolumen i hætteglasset.

Til hunde, der vejer 60,1 kg eller mere, skal der mere end indholdet af ét hætteglas til. I disse tilfælde trækkes indholdet af hvert påkrævede hætteglas op i samme sprøjte og administrér som en enkeltdosis.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

I et overdosisstudie viste to ud af otte dyr, der fik 6 gange overdosis, minimal neuronal atrofi og øget tæthed af gliaceller i én ganglion (cranial mesenterisk). Disse fund var ikke associeret med kliniske tegn.

I tilfælde af uønskede kliniske symptomer efter en overdosering skal hunden behandles symptomatisk.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QN02BG93

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Virkningsmekanisme:

Izenivetmab er et hundetilpasset (caninised) monoklonalt antistof (mAb) rettet mod nervevækstfaktor (NGF). NGF binder til TrkA-receptorer på immuncellerne for at fremkalde frigivelsen af ekstra proinflammatoriske mediatorer, herunder også NGF. Disse inflammatoriske mediatorer fører til en yderligere perifer sensibilisering, som gør sig gældende ved opfattelsen af smerte. Det er påvist, at hæmningen af NGF kan lindre smerte forbundet med osteoarthritis.

Kliniske forsøg:

I kliniske forsøg af op til 9 måneders varighed blev det påvist, at behandlingen af hunde med osteoarthritis havde en gunstig virkning på reduktionen af smerter vurderet ud fra en score på Canine Brief Pain Inventory (CBPI). CBPI bruges af hundeejere til at vurdere en hunds behandlingsrespons på baggrund af smertegrad (på en skala fra 0 til 10, hvor 0 = ingen smerte og 10 = ekstrem smerte) og smerternes indvirkning på hundens normale aktivitetsniveau (på en skala fra 0 til 10, hvor 0 = ingen indvirkning og 10 = fuldstændig indvirkning). I det grundlæggende kliniske multicenterforsøg i EU blev der for 37,3 % (95/255) af hundene behandlet med izenivetmab og for 22,6 % (58/257) af hundene behandlet med placebo påvist en behandlingssucces, defineret som en reduktion på ≥ 1 på smerteintensitetsscoren (pain severity score, PSS) og ≥ 2 på smerteindvirkningsscoren (pain interference score, PIS) 90 dage efter administration af første dosis. Virkningens indtræden blev påvist 7 dage efter indgivelse med en påvist behandlingssucces for 23,5 % (63/268) af hundene, der fik izenivetmab, og for 11,9 % (32/269) af hundene, der fik placebo. PIS- og PSS-scorerne blev reduceret med cirka de samme numeriske værdier for milde, moderate og svære tilfælde.

Derudover udførte undersøgende veterinærer en Veterinary Categorical Assessment (VCA) af tre komponenter: Halting/Vægtbæring, Smerte ved Palpation/Manipulation af Led(det), og Generel Muskuloskeletal Tilstand. Hver komponent blev uafhængigt vurderet som 'klinisk normal', 'mild', 'moderat', 'svær' eller 'næsten invaliderende'. Et dyr blev defineret som overordnet forbedret, hvis enten det havde forbedret sig på mindst én af de tre scorer, og ikke var dårligere på nogen af scorerne, eller hvis det havde forbedret sig på mindst to af de tre scorer, og var blevet dårligere på én eller ingen af scorerne. På dag 90 efter den indledende dosis blev der observeret en samlet forbedring sammenlignet med baseline (dag 0) hos 68,1 % (177/260) af hunde behandlet med izenivetmab og 49,6 % (129/260) af hunde behandlet med placebo.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

I et præklinisk farmakokinetisk studie med raske voksne Beagler, som fik izenivetmab medgodkendt dosis (0,05-0,1 mg/kg), blev den maksimale plasmakoncentration ($C_{\max}$) efter subkutan anvendelse nået efter gennemsnitligt 3 dage efter dosisadministration og lå på 0,414 mikrogram/ml. I et præklinisk forsøg med hunde var biotilgængeligheden efter subkutan administration 100 %, og eliminationshalveringstiden var ca. 10 dage.

Eksposering for izenivetmab steg proportionelt med doserne mellem 0,1-0,6 mg/kg, og der blev ikke observeret nogen akkumulering ved gentagne doser.

I et 9-måneders klinisk forsøg af sikkerhed og virkning af izenivetmab med gentagne doser med hunde med OA var eliminationshalveringstiden ca. 13 dage.

Izenivetmab forventes at blive nedbrudt til små peptider og aminosyrer via normale kataboliske veje på samme måde som endogene proteiner. Izenivetmab metaboliseres ikke af cytokrom P450-enzym, og derfor er interaktioner med samtidigt anvendte lægemidler, der er substrater, induktorer eller inhibitorer af cytokrom P450-enzym, usandsynlige.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning.

Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Klare type I-hætteglas af glas med gummiprop af fluorbutyl.

Pakningsstørrelse:

Papæske med 1 hætteglas a 1 ml.

Papæske med 2 hætteglas a 1 ml.

Papæske med 6 hætteglas a 1 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/25/355/001-015

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 21/11/2025.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

SPECIFIKKE FARMACOVIGILANCEKRAV:

Indehaveren af markedsføringsgodkendelsen (MAH) skal registrere i farmacovigilancedatabasen alle resultater og udfald af signalhåndteringsprocessen, inklusive en konklusion på nytte-risiko-balancen, med følgende frekvens: årligt.

På tidspunktet for indsendelsen af den årlige rapport skal MAH fremlægge et skriftligt resumé af en kumulativ analyse (inklusive gennemgang af sagsbeskrivelser), på niveau med VeDDRA foretrukne termer (PT) eller grupper af PT'er efter behov, for henholdsvis neurologiske, muskuloskeletale og renale bivirkninger. Det skriftlige resumé skal indgå i den årlige rapport.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**PAPÆSKE****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Lenivia 0,5 mg Injektionsvæske, opløsning 5,0–10,0 kg
Lenivia 1,0 mg Injektionsvæske, opløsning 10,1–20,0 kg
Lenivia 1,5 mg Injektionsvæske, opløsning 20,1–30,0 kg
Lenivia 2,0 mg Injektionsvæske, opløsning 30,1–40,0 kg
Lenivia 3,0 mg Injektionsvæske, opløsning 40,1–60,0 kg

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver ml indeholder 0,5 mg izonivetmab.
Hver ml indeholder 1,0 mg izonivetmab.
Hver ml indeholder 1,5 mg izonivetmab.
Hver ml indeholder 2,0 mg izonivetmab.
Hver ml indeholder 3,0 mg izonivetmab.

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 x 1 ml
2 x 1 ml
6 x 1 ml

4. DYREARTER

Hunde.

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

s.c.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}
Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet straks.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning.

Beskyttes mod lys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Belgium

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/25/355/001 (5,0–10,0 kg, 0,5 mg, 1 x 1 ml)
EU/2/25/355/002 (5,0–10,0 kg, 0,5 mg, 2 x 1 ml)
EU/2/25/355/003 (5,0–10,0 kg, 0,5 mg, 6 x 1 ml)
EU/2/25/355/004 (10,1–20,0 kg, 1,0 mg, 1 x 1 ml)
EU/2/25/355/005 (10,1–20,0 kg, 1,0 mg, 2 x 1 ml)
EU/2/25/355/006 (10,1–20,0 kg, 1,0 mg, 6 x 1 ml)
EU/2/25/355/007 (20,1–30,0 kg, 1,5 mg, 1 x 1 ml)
EU/2/25/355/008 (20,1–30,0 kg, 1,5 mg, 2 x 1 ml)
EU/2/25/355/009 (20,1–30,0 kg, 1,5 mg, 6 x 1 ml)
EU/2/25/355/010 (30,1–40,0 kg, 2,0 mg, 1 x 1 ml)
EU/2/25/355/011 (30,1–40,0 kg, 2,0 mg, 2 x 1 ml)
EU/2/25/355/012 (30,1–40,0 kg, 2,0 mg, 6 x 1 ml)
EU/2/25/355/013 (40,1–60,0 kg, 3,0 mg, 1 x 1 ml)
EU/2/25/355/014 (40,1–60,0 kg, 3,0 mg, 2 x 1 ml)
EU/2/25/355/015 (40,1–60,0 kg, 3,0 mg, 6 x 1 ml)

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**HÆTTEGLAS – 1 ML****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Lenivia

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

izenivetmab

0,5 mg

1,0 mg

1,5 mg

2,0 mg

3,0 mg

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter anbrud anvendes veterinærlægemidlet straks.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Lenivia 0,5 mg injektionsvæske, opløsning, til hunde
Lenivia 1,0 mg injektionsvæske, opløsning, til hunde
Lenivia 1,5 mg injektionsvæske, opløsning, til hunde
Lenivia 2,0 mg injektionsvæske, opløsning, til hunde
Lenivia 3,0 mg injektionsvæske, opløsning, til hunde

2. Sammensætning

Aktive stoffer:

Hvert hætteglas på 1 ml indeholder 0,5 mg, 1,0 mg, 1,5 mg, 2,0 mg eller 3,0 mg izonivetmab*.

* Izenivetmab er et hundetilpasset (caninised) monoklonalt antistof rettet mod nervevækstfaktor (NGF) hos hunde, der ved hjælp af rekombinant teknologi er fremstillet ved ekspression i ovarieceller fra kinesisk hamster (CHO).

Klar til let opaliserende opløsning uden synlige partikler.

3. Dyrearter

Hunde.

4. Indikationer

Til reduktion af smerter forbundet med osteoarthritis (OA) hos hunde.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til hunde yngre end 12 måneder.

Må ikke anvendes til avlsdyr.

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Dette lægemiddel kan inducere antistoffer mod lægemidlet. I et 9-måneders klinisk forsøg af sikkerhed og virkning ved gentagne doser blev sådanne antistoffer observeret hos 3,46 % (10/289) af hundene. Antistoffer mod lægemidlet var forbundet med en lavere koncentration af izonivetmab i serum og reduceret virkning. Der var ingen bivirkninger forbundet med tilstedeværelsen af antistoffer mod lægemidlet (immunogenicitet). Immunogenicitet er ikke blevet undersøgt hos hunde, der tidligere er blevet behandlet med andre monoklonale anti-NGF-antistoffer.

Der blev observeret en aftagende effekt mod slutningen af hvert behandlingsinterval i de kliniske forsøg. En klinisk tilstrækkelig reduktion af smerte opnås muligvis ikke hos alle hunde, især hos hunde med svær osteoarthritis (OA). Hvis ingen eller begrænset respons observeres efter den første

dosering, eller hvis effekten ikke opretholdes i løbet af det 3-måneders doseringsinterval, anbefales det at skifte til alternativ behandling.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Hvis hunden ikke har været i stand til at motionere ordentligt før behandlingen på grund af sin kliniske tilstand, anbefales det, at hundens motionsmængde gradvist øges (over et par uger for at forhindre overmotionering hos nogle hunde).

I de kliniske forsøg blev der kun taget røntgenbilleder af leddene ved screening. Derfor er potentielle negative påvirkninger på udviklingen af osteoarthritis ikke blevet undersøgt.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Der kan forekomme overfølsomhedsreaktioner, herunder anafylaksi, i tilfælde af utilsigtet selvinjektion. Gentagen utilsigtet selvinjektion kan øge risikoen for overfølsomhedsreaktioner.

Hos mennesker er der rapporteret mindre og reversible perifere neurologiske tegn (for eksempel paraestesi, dysæstesi, hypoæstesi) hos en lille delmængde af patienter, der modtager terapeutiske doser af human monoklonale anti-NGF-antistoffer. Hyppigheden af disse hændelser afhænger af faktorer som dosisniveau og doseringsvarighed. Disse hændelser var forbigående og reversible ved ophør af behandlingen.

Det er veldokumenteret, at nervevækstfaktor (NGF) spiller en vigtig rolle for normal udvikling af nervesystemet på fosterstadiet. Desuden har laboratorieundersøgelser af ikke-menneskelige primater med menneskelige anti-NGF antistoffer afsløret reproduktionstoksicitet og udviklingstoksicitet. Gravide kvinder eller kvinder, der prøver at blive gravide, og ammende kvinder, skal være meget omhyggelige med at undgå selvinjektion.

Hvis der opstår bivirkninger efter utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og diegivning:
Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning eller for avlshunde er ikke fastlagt. Laboratorieundersøgelser af menneskelige anti-NGF antistoffer hos Javamakakker har afsløret teratogene og føtotoksiske virkninger.

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

Fertilitet:
Må ikke anvendes til avlsdyr.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Der foreligger ingen oplysninger om samtidig langvarig brug af non-steroidale antiinflammatoriske stoffer (NSAID) og izenivetmab hos hunde. I kliniske forsøg med mennesker er der blevet indberettet tilfælde af hurtigt progredierende osteoarthritis hos patienter, der fik behandling med et humaniseret anti-NGF monoklonalt antistof. Forekomsten af disse tilfælde steg ved høje doser og blandt de patienter, som fik samtidig længerevarende behandling (mere end 90 dage) med NSAID og et anti-NGF monoklonalt antistof.

Der er ikke udført laboratorieundersøgelser af sikkerheden ved samtidig administration af dette veterinærlægemiddel med andre veterinærlægemidler. Der er ikke observeret interaktioner i kliniske forsøg, hvor dette lægemiddel er blevet administreret samtidigt med andre veterinærlægemidler, herunder systemiske antibakterielle midler og antiparasitære midler.

Hvis en vaccine eller vacciner skal gives samtidigt med det veterinære lægemiddel, bør vaccinen eller vaccinerne administreres på et andet sted end der, hvor det veterinære lægemiddel blev administreret.

Overdosis:

I et overdosisstudie viste to ud af otte dyr, der fik 6 gange overdosis, minimal neuronal atrofi og øget tæthed af gliaceller i én ganglion (cranial mesenterisk). Disse fund var ikke associeret med kliniske tegn.

I tilfælde af uønskede kliniske symptomer efter en overdosering skal hunden behandles symptomatisk.

Væsentlige uforlideligheder:

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Hunde:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Umiddelbar smerte ved injektion
Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Koordineringsforstyrrelse (ataksi), øget tørst (polydipsi), øget vandladning (polyuri)
Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Sløvhed (letargi), tab af appetit (anoreksi)
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Overfølsomhedsreaktioner (hævelse af snuden) ¹ , immunmedieret hæmolytisk anæmi, immunmedieret trombocytopeni

¹Hvis sådanne reaktioner opstår, skal den rette symptomatiske behandling administreres.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Subkutan anvendelse.

Indgiv alt indholdet (1 ml) i hætteglasset.

Dosering og behandlingsplan:

Den anbefalede dosis er 0,05-0,1 mg/kg kropsvægt én gang hver tredje måned.

Dosér i henhold til doseringsskemaet nedenfor.

Hundens kropsvægt (kg)	Antal hætteglas af Lenivia, som skal gives				
	0,5 mg	1,0 mg	1,5 mg	2,0 mg	3,0 mg
5,0-10,0	1 hætteglas				
10,1-20,0		1 hætteglas			
20,1-30,0			1 hætteglas		
30,1-40,0				1 hætteglas	
40,1-60,0					1 hætteglas
60,1-80,0				2 hætteglas	
80,1-100,0				1 hætteglas	1 hætteglas
100,1-120,0					2 hætteglas

Hunde, der vejer < 5,0 kg: Træk 0,1 ml/kg op fra et enkelt 0,5 mg hætteglas ved brug af aseptisk teknik, og administrer subkutan. Anvend for volumener ≤ 0,5 ml en sprøjte på 1,0 eller 0,5 ml, og dosér til nærmeste 0,1 ml-mærke. Kassér eventuel tilbageværende restvolumen i hætteglasset.

Til hunde, der vejer 60,1 kg eller mere, skal der mere end indholdet af ét hætteglas til. I disse tilfælde trækkes indholdet af hvert påkrævede hætteglas op i samme sprøjte og administrer som en enkelt dosis.

9. Oplysninger om korrekt administration

Ingen.

10. Tilbageholdelsestider

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses. Opbevares i den originale pakning. Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/25/355/001-015

Klare type I-hætteglas af glas med gummiprop af fluorbutyl.
Papæske med 1, 2 eller 6 hætteglas på 1 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgien

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 800 99 189
pharmvig-belux@zoetis.com

Република България
Тел: +359 888 51 30 30
zoetisromania@zoetis.com

Česká republika
Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Danmark
Tlf: +45 70 20 73 05
adr.scandinavia@zoetis.com

Deutschland
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Eesti
Tel: +370 610 05088
zoetis.estonia@zoetis.com

Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900
infoagr@zoetis.com

España
Tel: +34 91 4191900
regulatory.spain@zoetis.com

Lietuva
Tel: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +32 (2) 746 80 11
pharmvig-belux@zoetis.com

Magyarország
Tel.: +36 1 224 5200
hungary.info@zoetis.com

Malta
Tel: +356 21 465 797
info@agrimedltd.com

Nederland
Tel: +31 (0)10 714 0900
pharmvig-nl@zoetis.com

Norge
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Österreich
Tel: +43 (0)1 2701100 100
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Polska
Tel.: +48 22 2234800
pv.poland@zoetis.com

France

Tél: +33 (0)800 73 00 65
contacteznous@zoetis.com

Hrvatska

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Ireland

Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com

Ísland

Sími: +354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia

Tel: +39 06 3366 8111
farmacovigilanza.italia@zoetis.com

Κύπρος

Τηλ: +30 210 6791900
infoqr@zoetis.com

Latvija

Tel: +370 610 05088
zoetis.latvia@zoetis.com

Portugal

Tel: +351 21 042 72 00
zoetis.portugal@zoetis.com

România

Tel: +40785019479
zoetisromania@zoetis.com

Slovenija

Tel: +385 1 6441 462
pv.westernbalkans@zoetis.com

Slovenská republika

Tel: +420 257 101 111
infovet.cz@zoetis.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

Sverige

Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +353 (0) 1 256 9800
pvsupportireland@zoetis.com